RedoxSYS®

Système de diagnostic RedoxSYS®

Manuel de l'utilisateur

LUOXIS

373 Inverness Parkway, Suite 200
Englewood, CO 80112 États-Unis

Fabriqué aux États-Unis

www.luoxis.com

©2015 LUOXIS

Document n° 100043 RÉV 1.00

RedoxSYS®

Système de diagnostic RedoxSYS®

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

Nom 2
Usage prévu 2
Avertissements et précautions 2
Récapitulatif et explication 3
Système de diagnostic RedoxSYS® 3
Instructions de test de RedoxSYS® 4
Spécificité, précision et substances interférentes 6
Instructions de révision des données RedoxSYS® 6
Instructions d'identification RedoxSYS® 6
Autres paramètres de l'analyseur RedoxSYS® 7
Alimentation RedoxSYS® 8
Mise hors tension de RedoxSYS® 8
Entretien du RedoxSYS® 8
Fiche de consignation de données d'échantillonnage RedoxSYS® 8
Spécifications du RedoxSYS® 9
Expédition et manutention 9
Explication des symboles de l'analyseur RedoxSYS® 9
Référence 9

Nom

Le système de diagnostic RedoxSYS® vise à détecter la présence de stress oxydatif au sein d'un échantillon biologique en se basant sur le test de potentiel d'oxydoréduction (POR).

Usage prévu

Le système de diagnostic RedoxSYS® est conçu pour être utilisé dans le cadre d'une quantification in vitro du stress oxydatif à partir de biomarqueurs d'oxydation présents dans des échantillons biologiques. Le système de diagnostic RedoxSYS® est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de laboratoire dûment formés.

Avertissements et précautions

Il est essentiel que vous lisiez les avertissements et précautions ci-dessous afin d'éviter tout risque de blessures et de dommages matériels au niveau de l'appareil de mesure et autres équipements. Luoxis décline toute responsabilité concernant les blessures ou les dommages causés par le non-respect des instructions figurant dans ce mode d'emploi.

WARNING!

Suivez le guide de l'utilisateur !

Ces instructions d'utilisation doivent être connues et observées lors de chaque utilisation de l'analyseur RedoxSYS®. Utilisez le système de diagnostic Luoxis RedoxSYS® uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu.

WARNING!

Vérifiez que la fréquence et la tension secteur figurant sur l'étiquette de l'adaptateur d'alimentation secteur correspondent à votre prise électrique et que la configuration et la forme des contacts de fiche sont compatibles.

WARNING!

Évitez tout contact de l'appareil de mesure avec des liquides !

L'analyseur Luoxis RedoxSYS® n'est pas étanche. Les liquides pénétrant dans l'instrument pourraient endommager les composants électriques de l'appareil de mesure. Il est possible d'avoir recours aux méthodes de nettoyage et de désinfection communément utilisées pour les instruments de laboratoire. Reportez-vous aux remarques de la section Entretien de RedoxSYS® dans ce mode d'emploi.

WARNING!

Attendez que l'instrument atteigne la température ambiante !

De la condensation peut se former à l'intérieur et à l'extérieur de l'instrument, tout particulièrement lors du passage d'un environnement froid à un environnement chaud (notamment après le stockage ou le transport). Attendez un délai approprié (1 heure environ) avant de connecter l'alimentation principale ou de mettre l'instrument sous tension.

WARNING!

Utilisez uniquement l'équipement d'origine !

Ne fixez pas un équipement n'ayant pas fait l'objet d'une approbation expresse quant à une utilisation avec le système de diagnostic Luoxis RedoxSYS®. Luoxis déconseille et ne garantit aucunement le fonctionnement de l'instrument avec d'autres équipements.

WARNING!

N'ouvrez jamais l'appareil de mesure !

Il ne contient aucune pièce remplaçable. L'entretien des composants de ce dispositif doit exclusivement être effectué par Luoxis. Toute réparation ou modification non autorisée aura pour effet d'annuler la garantie et pourrait affecter la conformité du système de diagnostic RedoxSYS® avec les spécifications réglementaires de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs et appareils médicaux. Vous trouverez davantage de remarques concernant la maintenance dans la section Entretien de RedoxSYS® de ce mode d'emploi.

STOP DANGER!

Risque de chocs électriques mortels !

Vous ne devez en aucun cas ouvrir l'adaptateur d'alimentation secteur. Il ne comporte aucun élément remplaçable ou réparable.

N'utilisez jamais d'adaptateur d'alimentation secteur mécaniquement endommagé : des connexions sous tension pourraient être exposées.

L'adaptateur d'alimentation secteur n'est pas étanche. Ne laissez donc jamais de liquide entrer en contact avec celui-ci. Une fois déconnecté, vous pouvez néanmoins le nettoyer à l'aide d'un chiffon légèrement humide. Reportez-vous aux remarques de la section Entretien de RedoxSYS™ de ces instructions.

Branchez l'adaptateur d'alimentation secteur uniquement à une prise correctement installée.

STOP DANGER!

N'utilisez pas l'appareil dans des zones présentant des risques d'explosion !

Cet instrument n'a pas fait l'objet d'une approbation pour une utilisation dans des zones présentant des risques d'explosion.

Récapitulatif et explication

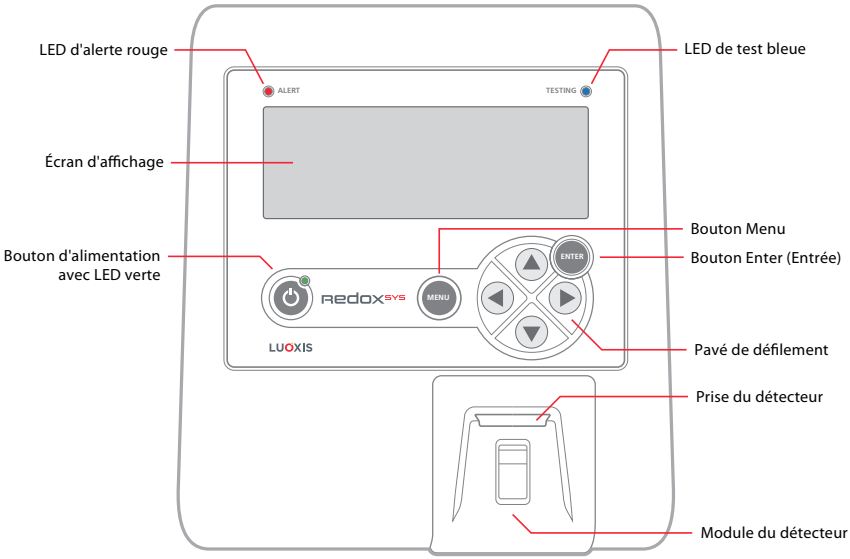
Le stress oxydatif reflète un déséquilibre entre la manifestation systémique des formes réactives de l'oxygène et la capacité du système biologique à facilement détoxifier les formes réactives intermédiaires ou à réparer les dommages consécutifs. Des perturbations au niveau de l'état d'oxydoréduction normal des cellules peuvent entraîner des effets toxiques avec la génération de peroxydes et de radicaux libres venant endommager tous les composants cellulaires, notamment les protéines, les lipides et l'ADN. Certaines formes réactives oxydantes servent, par ailleurs, de messagers cellulaires dans le cadre du signalement d'oxydoréduction.

Le potentiel d'oxydoréduction (POR) des systèmes biologiques a été décrit sous forme de mesure intégrée de l'équilibre entre le total des oxydants (c.-à-d. thiols oxydés, radicaux superoxydes, radicaux hydroxyles, peroxyde d'hydrogène, oxyde nitrique, peroxynitrite, ions métalliques de transition, etc.) et le total des agents réducteurs (c.-à-d. thiols libres, ascorbate, α-tocophérol, β-carotène, acide urique, etc.).[1] L'ampleur du stress oxydatif ou réducteur (équilibre d'oxydoréduction) présent dans le plasma peut donc être surveillée à l'aide d'une électrode POR et du système de diagnostic RedoxSYS®.

Le système de diagnostic RedoxSYS® mesure la quantité de stress oxydatif au sein du plasma hépariné de mammifères ou d'échantillons de sérum à partir d'un calcul du potentiel d'oxydoréduction (appelé « Static ORP » [POR statique] sur l'écran d'affichage du RedoxSYS®). L'échantillon biologique est appliqué à une bande de détection RedoxSYS® insérée dans un lecteur galvanostatique. Le test débute lorsque l'échantillon remplit l'électrode de référence, complétant ainsi le circuit électrochimique. Après l'enregistrement d'une mesure POR initiale, le lecteur applique une légère vague de courant à l'échantillon afin d'épuiser les formes d'antioxydants importantes. La capacité antioxydante de l'échantillon est ainsi calculée, et reflète la quantité d'électrons appliquée à l'échantillon provoquant l'épuisement des antioxydants au sein de l'échantillon (indiqué sous « Capacity ORP » [POR de capacité] sur l'écran d'affichage RedoxSYS®).

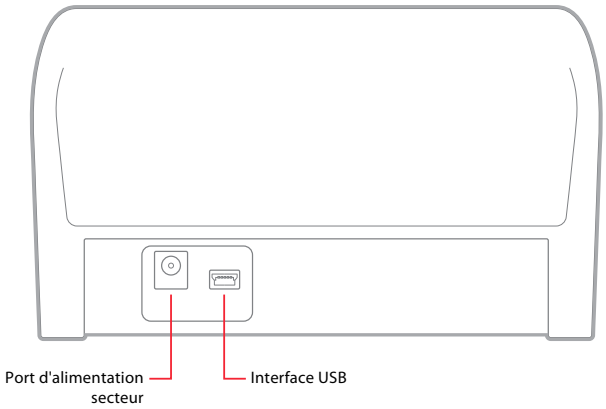
Système de diagnostic RedoxSYS®

Analyseur RedoxSYS®

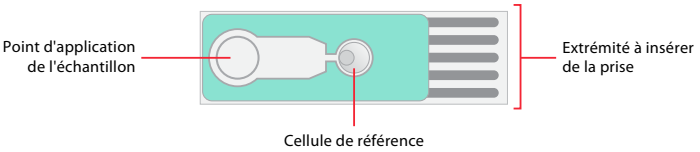


Système de diagnostic RedoxSYS® (suite)

Dos de l'analyseur RedoxSYS®



Bande de détection RedoxSYS®



Autres composants

- Cordon d'alimentation secteur avec adaptateurs de fiche
- Mode d'emploi

Instructions de test de RedoxSYS®

Configuration initiale

- Posez l'analyseur RedoxSYS® sur une surface plane et droite.
- L'analyseur RedoxSYS® est doté d'une batterie rechargeable permanente. Pour recharger la batterie, branchez le cordon d'alimentation secteur fourni au port d'alimentation secteur de l'unité RedoxSYS® et à une source d'alimentation secteur.
- L'analyseur RedoxSYS® peut fonctionner sur batterie ou sur alimentation secteur.

Démarrage initial

- Appuyez sur le bouton de mise sous tension de l'analyseur RedoxSYS®. La LED d'alimentation verte du bouton de mise sous tension s'allume pour indiquer que l'unité est en marche. Lorsque l'appareil est raccordé à une alimentation secteur, l'écran d'affichage est rétro-éclairé.
- « Luoxis RedoxSYS », ainsi que l'heure et la date apparaîtront sur l'écran d'affichage pendant 3 secondes.
- Une fois que l'analyseur RedoxSYS® sera prêt, le message « Insert sensor » (Insérer le détecteur) apparaîtra à l'écran.

Instructions de test RedoxSYS® (suite)

Insertion du détecteur

- Déballez une bande de détection RedoxSYS®.
- Insérez la bande de détection RedoxSYS® face vers le haut, les électrodes du détecteur dirigées vers l'analyseur RedoxSYS®. Alignez l'extrémité à insérer avec la prise du détecteur sur l'analyseur RedoxSYS®. Assurez-vous que le détecteur est complètement inséré.
- Une fois la bande de détection de RedoxSYS® correctement insérée, le message « Waiting for sample » (En attente de l'échantillon) s'affichera à l'écran et une minuterie de détection de l'échantillon commencera à décompter un délai de 2 minutes.

Recueil d'échantillons

- Pour l'analyse POR, un échantillon de plasma hépariné (sodium ou lithium) ou de sérum peut être utilisé.
  - **Recueil de plasma hépariné :** le plasma hépariné peut être obtenu à partir du sang entier recueilli dans les tubes de recueil de sang Vacutainer® héparinés au sodium ou au lithium (bouchons verts) selon des méthodes de ponction veineuse standard. Les tubes de recueil de sang doivent être centrifugés à 1 000 Xg pendant 10 minutes. La couche supérieure (le plasma) convient à une analyse POR.
  - **Recueil de sérum :** le sérum sanguin peut être obtenu à partir du sang entier recueilli dans les tubes de recueil de sang Vacutainer® avec activateur de coagulation (bouchons rouges) selon des méthodes de ponction veineuse standard. Une fois la coagulation sanguine effectuée (~30 à 60 minutes), les tubes de recueil de sang doivent être centrifugés à 1 000 Xg pendant 10 minutes. La couche de sang supérieure non coagulée (le sérum) convient à une analyse POR.

Application de l'échantillon

- Le plasma hépariné ou le sérum doit être appliqué à l'aide d'une pipette. Une quantité de 20 à 50 µl de l'échantillon peut être appliquée. Il est important qu'une quantité égale soit utilisée pour chaque test.
- Appliquez l'échantillon sur le point d'application de l'échantillon sur la bande de détection RedoxSYS® insérée. Assurez-vous que le point est bien recouvert dans sa totalité.

Précaution : pour manipuler des matériaux biologiques, utilisez des gants, conformément aux pratiques de laboratoire standard.

Analyse d'échantillons

- Lorsque le flux d'échantillon atteint la cellule de référence du détecteur, le test commence automatiquement. Le clignotement de la LED de test bleue indique également la bonne réalisation du test.
- Une fois le test lancé, l'écran d'affichage indique « Processing sample » (Traitement de l'échantillon), ainsi que la durée restante.
- N'appuyez sur aucun bouton et ne retirez pas la bande de détection lorsque le test est en cours.
- Dans le cas où une erreur surviendrait pendant le test, un code d'erreur s'afficherait à l'écran et la LED d'alerte rouge s'allumerait. Relevez l'erreur indiquée sur la fiche de consignation d'échantillons (cf. page 8). Observez les instructions affichées à l'écran pour effacer l'erreur.

Résultats du test

- Des bips sonores indiqueront que le test est terminé.
- Les résultats des tests s'affichent à l'écran dans l'ordre suivant :

  Date
  Heure
  POR statique (en millivolts ou mV)
  Capacité (en microcoulombs ou µC)

Instructions de test RedoxSYS® (suite)

Résultats du test

REMARQUE : avant de retirer la bande de détection, notez la date, l'heure, le POR statique et le POR de capacité sur la fiche de consignation des échantillons (cf. page 8).

- Retirez la bande de détection RedoxSYS® de la prise du détecteur dès que les données sont enregistrées.

  Mettez le détecteur au rebut en observant les directives relatives à l'élimination des liquides biologiques.
- Une fois la bande de détection RedoxSYS® retirée, le message « Insert sensor » (Insérer le détecteur) s'affiche à l'écran. Pour effectuer des tests supplémentaires, répétez les étapes indiquées dans ce mode d'emploi, en commençant par l'insertion du détecteur.
- Il est conseillé de tester deux fois chaque échantillon. Si le POR statique ne se trouve pas dans une plage de ±10 mV pour les doublons, le test doit être effectué une troisième fois.

REMARQUE : si l'analyseur RedoxSYS® est sous tension (ON) mais qu'il n'est pas actif, il se mettra automatiquement hors tension (OFF). Une alerte d'expiration de 15 secondes s'affiche à l'écran, accompagnée d'un bip émis toutes les secondes. L'horloge d'expiration peut être réinitialisée en appuyant sur n'importe quel bouton de l'appareil.

Spécificité, précision et substances interférentes

La spécificité, la précision et les substances interférentes n'ont pas été établies.

Instructions de révision des données RedoxSYS®

- Lorsqu'aucun test n'est en cours, vous pouvez passer en revue les 50 résultats recueillis en appuyant sur le bouton Menu de l'analyseur RedoxSYS®.
- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- Faites défiler jusqu'à « Results (XXX) » (Résultats) à l'aide des touches fléchées. Appuyez sur la touche Enter (Entrée) ou sur la touche fléchée vers la droite.

  REMARQUE : le numéro indiqué après « Results » (Résultats) correspond au nombre d'analyses enregistrées dans la mémoire.
- Le résultat recueilli le plus récemment sera affiché en premier. Tous les résultats recueillis peuvent être passés en revue ; pour les faire défiler, appuyez sur les flèches vers le haut ou le bas de l'unité RedoxSYS®.
- Pour revenir à l'écran « Options », appuyez sur le bouton Menu ou sur la touche fléchée vers la gauche.
- Pour revenir à l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu ou sur la touche fléchée vers la gauche.

Instructions d'identification RedoxSYS®

Pour identifier votre analyseur RedoxSYS® :

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- Faites défiler jusqu'à l'option « Serial numbers » (Numéros de série) à l'aide de la touche fléchée vers le bas.
- Appuyez sur la touche Enter (Entrée) ou sur la touche fléchée vers la droite.
- Les numéros de série suivants s'affichent :

  S : numéro de série de l'analyseur RedoxSYS®

  D : numéro de série du tableau numérique de l'analyseur RedoxSYS®

  A : numéro de série du tableau analogique de l'analyseur RedoxSYS®

  F : numéro de version du micrologiciel de l'analyseur RedoxSYS®

Ces numéros de série sont importants si votre analyseur RedoxSYS® nécessite des mises à jour ou un étalonnage.

Autres paramètres de l'analyseur RedoxSYS®

Réglage de la date et de l'heure :

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- À l'aide des touches fléchées, faites défiler jusqu'à « Set date/time » (Configurer la date/l'heure) et appuyez sur Enter (Entrée).
- Réglez la date et l'heure en appuyant sur les flèches vers le haut et le bas et déplacez le curseur à l'aide des touches fléchées vers la droite et la gauche.
- Appuyez sur Enter (Entrée) pour enregistrer les paramètres de date/heure.

Réglage du format de date :

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- À l'aide des touches fléchées, faites défiler jusqu'à « Set date format » (Configurer le format de date) et appuyez sur Enter (Entrée).
- À l'aide des touches fléchées vers le haut et le bas, faites défiler jusqu'au format de date souhaité et appuyez sur Enter (Entrée).

Pour effacer toutes les données de l'analyseur RedoxSYS® :

LA SUPPRESSION DE TOUTES LES DONNÉES EST IRRÉVERSIBLE ET, PAR CONSÉQUENT, EST DÉCONSEILLÉE !

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- À l'aide des touches fléchées, faites défiler jusqu'à « Clear all data » (Effacer toutes les données), puis appuyez sur Enter (Entrée).

Vérification de l'écran d'affichage et de toutes les LED :

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- À l'aide des touches fléchées, faites défiler jusqu'à « Display test » (Afficher le test) et appuyez sur Enter (Entrée).
- Tous les voyants doivent s'allumer correctement. Si ce n'est pas le cas, contactez Luoxis Diagnostics au +1 (720) 437-6580 ou par e-mail à l'adresse suivante : info@luoxis.com.
- Pour quitter le mode d'affichage du test (Display test), attendez 15 secondes ou appuyez sur n'importe quel bouton de défilement.

Détermination du nombre total d'insertions de bandes de détection (à connaître dans le cas où votre analyseur RedoxSYS® nécessite des mises à jour ou un étalonnage) :

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- À l'aide des touches fléchées, faites défiler jusqu'à « Socket status » (État de la prise) et appuyez sur Enter (Entrée).
- Le numéro de série de l'unité s'affiche sous la forme suivante : « S/N XXXXX » (n° de série XXXXX) et le nombre d'insertions de bandes de détection sous la forme suivante : « Insertions : XX. »
- Appuyez sur le curseur de flèche gauche ou sur le bouton Menu pour revenir à l'écran Options.

Pour déterminer la version logicielle exécutée par votre analyseur RedoxSYS® et la date de son installation (à connaître si votre analyseur RedoxSYS® nécessite des mises à jour ou un étalonnage) :

- Lorsque l'analyseur RedoxSYS® affiche l'écran « Insert sensor » (Insérer le détecteur), appuyez sur le bouton Menu.
- À l'aide des touches fléchées, faites défiler jusqu'à « About » (À propos de), puis appuyez sur Enter (Entrée). La version du micrologiciel s'affiche sous la forme « F/W Version X.XX.XX » (Version du micrologiciel X.XX.XX) et la date/l'heure de l'installation est indiquée dessous.
- Appuyez sur la touche fléchée vers la gauche ou sur le bouton Menu pour revenir à l'écran Options.

Alimentation RedoxSYS®

L'analyseur RedoxSYS® ne doit être utilisé qu'avec l'adaptateur secteur universel fourni.

Mise hors tension de RedoxSYS®

- Pour mettre correctement votre analyseur RedoxSYS® hors tension, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes.
- Si nécessaire, l'analyseur RedoxSYS® peut rester branché pour un chargement correct de la batterie.

Entretien du RedoxSYS®

Si nécessaire, toutes les surfaces extérieures peuvent être désinfectées à l'aide d'une lingette ou d'un coton imbibé(e) d'alcool.

L'analyseur RedoxSYS® doit faire l'objet d'étalonnages réguliers afin de veiller à la précision des résultats. Pour connaître la date d'expiration de l'étalonnage, reportez-vous à l'étiquette d'étalonnage se trouvant sur la partie inférieure de l'analyseur. Pour obtenir des instructions concernant l'étalonnage, contactez Luoxis.

Fiche de consignation de données d'échantillonnage RedoxSYS®

Numéro d'identification de l'échantillon	Date	Heure	POR statique (mV)	Capacité (µC)	Initiales de l'utilisateur	Remarques

Spécifications du RedoxSYS®

Échantillon de test :	Sérum ou plasma de mammifère hépariné
Résultat de test :	Rapporté à un standard 1X de PBS ou d'ascorbate
Volume d'échantillonnage :	20 à 50 µL
Plage de mesure :	-2 000 à +2 000 mV
Durée de mesure :	240 secondes
Mémoire :	Enregistre les 50 résultats de test les plus récents
Type de batterie :	Batterie au lithium-ion rechargeable de 1,8 Ah sans entretien, 3,0 à 4,2 V
Durée de vie de la batterie/l'appareil de mesure :	5 ans
Plage de température de fonctionnement :	De 5 à 45 °C
Humidité :	10 à 93 % HR
Dimensions :	20,65 x 18,11 x 10,49 cm (L x l x H)
Poids :	940 grammes – Unité RedoxSYS® < 0,9 gramme – détecteur RedoxSYS®
Son :	Un bip retentit lorsque le relevé est effectué et un résultat de test s'affiche à l'écran. Quinze bips de 15 secondes retentissent lorsque l'analyseur RedoxSYS® a expiré.

REMARQUE : les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec d'autres équipements électroniques aux alentours, et les émissions provenant d'un équipement électronique alentour sont peu susceptibles de causer des interférences avec l'appareil de mesure.

Expédition et manutention

Le système de diagnostic RedoxSYS® doit être transporté dans son emballage d'origine (mousse et boîte comprises) ou dans un conteneur d'expédition spécial fourni par Luoxis.

Si l'équipement RedoxSYS® doit être mis hors service à des fins de réparation ou de mise au rebut, toutes les surfaces doivent être essuyées avec une lingette ou un tampon imbibé(e) d'alcool.

Explication des symboles de l'analyseur RedoxSYS®

Fabricant

Consultez le mode d'emploi

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

CE Repère CE (le produit répond aux spécifications des directives CE applicables)

c UL Repère de certification de l'Underwriters Laboratories

REF Numéro de catalogue

SN Numéro de série

Risque biologique

EC REP Représentant autorisé

Référence

1. Shapiro HM. Redox balance in the body: an approach to quantitation. *J Surg Res.* 1972;13:138-152.

Luoxis Diagnostics, Inc
373 Inverness Parkway, Suite 200
Englewood, CO 80112 États-Unis
+1 (720) 437-6580
www.luoxis.com

EC REP **Promoteur européen**
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haye
Pays-Bas

Promoteur australien
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australie

RoHS 2011/65/EU

IVD CE

©2015 LUOXIS

100043 01/15